

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ПФ «Азимут»**

Д.А.Зубов

2011 г



ПРОЦЕССОР РЕЧЕВОЙ «ЛИРА»

«АЗИМУТ»

Руководство по эксплуатации

1 Общие указания

1.1 Руководство по эксплуатации содержит информацию по применению медицинского изделия «Процессор речевой «ЛИРА» (в дальнейшем - процессор).

Процессор предназначен для преобразования звуковых колебаний в кодовую комбинацию и передаче ее кохлеарному имплантату, установленному хирургическим путем в заушную область пациента. Восстановления слуха осуществляется методом электрической стимуляции слухового нерва как взрослых, так и детей с помощью кохлеарного имплантата по сигналам получаемым от процессора. Процессор в комплексе с кохлеарным имплантатом подходит для пациентов со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты уже не помогают.

1.2 Процессор представляет собой активный медицинский прибор, устанавливаемый наружно в заушной области в месте установки кохлеарного имплантата. Руководство предназначено для потребителей и медицинского персонала, осуществляющего настройку речевого процессора для пациентов, которым установлен имплантат.

1.3 К работе с процессором может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки его к работе и работы с ним.

2 Назначение речевого процессора

2.1 Процессор предназначен для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва.

2.2 Процессор предназначен для эксплуатации при температуре от плюс 10°C до плюс 45°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

3 Основные технические данные

Напряжение питания (3 батарейки типа 675), В	4,5
Потребляемый ток, не более мА.....	5,0
Потребляемая мощность процессора, не более мВт.....	10,0 ^в
Габаритные размеры процессора (диаметр x высота) не более мм, ...	30x8
Масса процессора, не более г.....	20,0
Уровень радиопомех, излучаемый процессором, соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	

4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол-во	При-меч.
Процессор речевой в составе:	1	
Пульт дистанционного управления		
Блок питания	1	
Соединительный кабель	5	
Устройство для крепления блока питания	1	
Тестер речевого процессора	1	
Зарядное устройство	1	ПКИ
Элементы питания (батарейки и аккумулятор)		ПКИ
Упаковка для речевого процессора	1	
Руководство по эксплуатации	1	

▲ ПКИ - покупное комплектующее изделие

5 Устройство и принцип работы речевого процессора

5.1 Процессор представляет собой приближенно шаровой сегмент размерами не более по диаметру 30 мм, по высоте 8 мм.

5.2 Процессор состоит из микрофона, преобразователя, передатчика с передающей антенной, выключателя, блока питания и кабеля.

5.3 Блок питания обеспечивает электроэнергией процессор и устанавливается в любом месте, где это комфортно для пациента. Соединение с процессором осуществляется с помощью кабеля.

5.4 Процессор удерживается с помощью магнитного притяжения к имплантату на месте установки последнего. Величина силы притяжения подбирается индивидуально с помощью дополнительных магнитов, устанавливаемых врачом-аудиологом.

5.6 Процессор осуществляет преобразование звуковых сигналов в кодированную последовательность импульсов, которая направленно излучается антенной передатчика и через «эфир» улавливается приемной антенной имплантата. В кодированной последовательности импульсов передается информация о звуковом сигнале.

5.7 Процессор включается и выключается с помощью выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ». После включения процессора красный индикатор мигнет 1-4 раза, указывая на активизацию одного из 4-х режимов. При включении процессора активируется режим установки уровня громкости и аудиочувствительности, которые были установлены ранее.

5.8 Процессор имеет встроенную телефонную катушку (телекатушку), которая воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

При включении речевого процессора, всегда работает микрофон, даже если телекатушка выключена.

При включении телекатушки возможны посторонние звуки, а также шумы при нажатии кнопок ПДУ. Эти звуки означают, что посылается управляющая команда.

Уменьшение влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, возможно в результате заглубления аудиочувствительности процессора.

5.9 Доступ ко всем функциям процессора возможен только с помощью пульта дистанционного управления, который передает управляющие команды по радио каналу (радиус действия примерно 80 см).

5.10 Пульт дистанционного управления (ПДУ).

ПДУ предназначен для связи с процессором при выборе различных функций, в частности:

- увеличение/уменьшение громкости
- увеличения/уменьшения аудиочувствительности,
- возврат к первоначальным настройкам, установленным аудиологом,
- выбор одного из 4-х режимов,
- выбор источника сигнала (микрофон, телекатушка, смешанный сигнал – телекатушка и микрофон),
- выбор процессора (правый, левый или оба вместе)

При включении процессора и ПДУ (элемент электропитания – батарейка установлена в корпусе) происходит автоматическая синхронизация устройств.

На ПДУ установлены 2 желтых и один красный светодиодные индикаторы.

Для включения автоблокировки клавиш ПДУ, нажмите 2 раза и удерживайте более 5 секунд клавишу, обозначающую использование процессоров правого и левого уха. Это приведет к переходу в режим перенастройки, при этом красный и оба желтых индикатора ПДУ начнут мигать, указывая на то, что режим активирован. Нажатие клавиши, обозначающую подключение процессора к правому уху, позволяет активировать режим автоблокировки, при этом желтые светодиодные индикаторы подтвердят активацию автоблокировки коротким прерывистым сигналом. Для отключения автоблокировки необходимо войти в режим перенастройки так, как это было описано выше, а затем нажать клавишу, обозначающую подключение процессора к левому уху, позволяет активировать режим отключения автоблокировки, при этом желтые светодиодные индикаторы подтвердят активацию автоблокировки коротким прерывистым сигналом.

ВНИМАНИЕ:

Если в течение 10 секунд после снятия автоблокировки клавиш не произойдет нажатия клавиш, автоматически снова включится режим автоблокировки.

В ПДУ предусмотрена сигнализация разряда источника электропитания (достижение предельно низкого уровня напряжения) подачей предупреждающего сигнала – трехкратное мигание красного светодиодного индикатора.

5.11 Блок питания

Блок питания процессора состоит из корпуса, предназначенного для трех батареек или аккумуляторов и крышки. Размещение блока питания на одежде в месте наиболее комфортном для пациента.

Подсоединение блока элементов питания к блоку процессора осуществляется с помощью гибкого кабеля, длина которого определяется расположением блока

питания

ВНИМАНИЕ:

Для увеличения срока службы кабеля рекомендуется следующее:

- не сгибайте кабель,
- при отсоединении тяните не за кабель, а за разъем,
- не поднимайте процессор за кабель.
- не применяйте силу, отсоединяя кабель.

6 Указание мер безопасности

Пациентам, у которых установлен кохлеарный имплантат, необходимо помнить, что проведение лечения с использованием аппаратуры не всегда допустимо. Ниже приведены ограничения по применению лечебной и диагностической медицинской аппаратуры.

Нейростимуляция и диатермия

Нейростимуляцию и диатермию нельзя проводить в области, где расположен имплантат. Это может вызвать повреждение имплантата и окружающих тканей.

Электрохирургия

Монополярную и биполярную электрохирургию нельзя применять в области расположения имплантата. Индуцированные токи могут вызвать повреждение электроники имплантата и окружающих тканей.

Электросудорожная терапия

Электрошок или электросудорожную терапию нельзя применять на пациентах с кохлеарными имплантатами. Эта терапия может вызвать повреждение имплантата и окружающих тканей.

Терапия, использующая ионизирующие излучение

Мощное ионизирующее излучение может повредить имплантат. Нельзя использовать подобную терапию в области имплантата.

Выключайте и снимайте речевой процессор при прохождении рентгеновского обследования.

Магнитно-резонансная томография (ЯМР, MRI)

Пациенты, имплантированные имплантатами типа PULSAR и SONATA, должны использовать ЯМР-томографию только в случае крайней необходимости, когда другие методы исследования невозможно применить. При этом необходимо помнить, что область диаметром около 5 см. вокруг имплантата не будет видна на снимках.

Не рекомендуется подносить процессор к установке ЯМР.

Другие виды лечения

Влияние на процессор и имплантат ряда лечебных процедур, например облучения (кобальт, линейный ускоритель), а также некоторых видов обследования связанных с использованием электрического тока недостаточно изучены, поэтому рекомендуется проконсультироваться со специалистами.

Ушные инфекции

При малейших проявлениях заболевания имплантированного уха необходимо срочно обратиться к врачу.

Электрическая гребенка

Такие устройства **не должны** использоваться у пациентов с имплантатами.

7 Общие меры предосторожности

Процессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости.

При включении процессора следуйте следующим рекомендациям:

- никогда не вскрывайте корпус процессора, несанкционированное вскрытие влечет за собой потерю гарантии.

- перед включением процессора убедитесь в отсутствии механических повреждений.

В повседневной жизни пациенты, у которых установлен имплантат должны помнить:

- сам имплантат расположен непосредственно под кожей, поэтому для избежания повреждений не рекомендуется чесать и давить на область, где установлен имплантат;

- причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовать небольшой выступ).

Касательно процессора и ПДУ следует обратить внимание на следующее:

- процессор и ПДУ не требуют постоянного наблюдения специалиста;

- температурный режим работы процессора и ПДУ $+10^{\circ}\text{C} - +45^{\circ}\text{C}$. При ношении процессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.

- не оставляйте процессор или ПДУ на солнце, особенно в автомобиле;

- если вдруг возникли слишком громкие или неприятные звуки, немедленно снимите процессор, это остановит стимуляцию;

- не пробуйте использовать процессор или ПДУ других пациентов. Процессор настраивается строго индивидуально. Чужой процессор может вызвать не приятные или болезненные ощущения;

- оберегайте процессор и ПДУ от влаги. Снимайте и выключайте их перед купанием, умыванием и другими водными процедурами;

- если все же в процессор попала влага, немедленно выключите его, выньте батарейки, отсоедините блок элементов питания, осторожно протрите и высушите;

- необходимо также беречь процессор и ПДУ от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.

- не используйте процессор и ПДУ в обстановке, где запрещено пользование электронными устройствами.

ВНИМАНИЕ:

Категорически запрещается использовать процессор во время зарядки аккумуляторов. При зарядке аккумуляторов процессор должен быть отключен.

8 Уход и обслуживание

При правильной эксплуатации и хранении процессор будет служить долго.

Блок элементов питания может выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене батареек. В этом случае его надо заменить.

Ниже приведены рекомендации по уходу и обслуживанию:

- при чистке наружных частей не используйте воду. Используйте салфетку для протирки;
- не применяйте никаких чистящих жидкостей агрессивных чистящих веществ, предохраняйте процессор и ПДУ от воды;
- не пытайтесь самостоятельно чинить процессор или ПДУ;
- не трогайте контакты. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом, тщательно протрите контакты после протирки;
- если процессор и ПДУ не используется в течение продолжительного времени, выньте батарейки и храните их отдельно.

9 Ввод в эксплуатацию

Извлеките процессор и ПДУ из транспортной тары и распакуйте их. После транспортировки в зимних условиях необходимо выдержать процессор и ПДУ при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Проверьте комплектность в соответствии с таблицей комплектности.

Первоначальная установка и ввод в эксплуатацию процессора и ПДУ должна осуществляться врачами-аудиологами.

10 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Процессор речевой «ЛИРА» требованиям ТУ 9444-001-91998903-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации процессора и пульта дистанционного управления – 3 года с момента ввода в эксплуатацию. Гарантия распространяется только на фабричные дефекты и не может быть применима в случае, если продукт был подвергнут физическому или электрическому воздействию, или неправильному использованию, или использовался не в соответствии с инструкцией производителя. Гарантийный период для процессора начинается с даты первого включения.

Изготовитель гарантирует сервисное обслуживание в течение гарантийного срока.

Сервисное обслуживание и ремонт медицинского изделия «по окончании гарантийного срока осуществляется на договорной основе.

11 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе процессора или ПДУ в течение гарантийного срока в адрес предприятия-изготовителя направляется заявка на ремонт. В заявке должен быть указан адрес потребителя и телефон для справок.

Все предъявленные рекламации регистрируются в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

12 Свидетельство о приемке

Медицинское изделие «Процессор речевой «ЛИРА» зав.№ _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-91998903-2011 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК _____

13 Сведения о консервации

Медицинское изделие ««Процессор речевой «ЛИРА» зав.№ _____
подвергнуто консервации согласно требованиям конструкторской документации.
Срок защиты при условии хранения 1 по ГОСТ 15150 – 3 года.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____

14 Свидетельство об упаковке

Медицинское изделие ««Процессор речевой «ЛИРА» зав.№ _____
упаковано согласно требованиям конструкторской документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие ««Процессор речевой «ЛИРА»

Зав.№ _____ дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____.

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____
МП

Подпись _____
МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон.....

Факс.....

Модель..... Серийный номер.....

Дата приобретения.....

Описание неисправности.....
.....

Дата..... Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие ««Процессор речевой «ЛИРА»

Зав.№ _____ дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправно-
стей: _____

Дата _____.

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____
МП

Подпись _____
МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон.....

Факс.....

Модель.....

Серийный номер.....

Дата приобретения.....

Описание неисправности.....

.....

Дата.....

Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие ««Процессор речевой «ЛИРА»

Зав.№ _____ дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____.

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____
МП

Подпись _____
МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон.....

Факс.....

Модель.....

Серийный номер.....

Дата приобретения.....

Описание неисправности.....
.....

Дата.....

Подпись.....